



Nº Ref.:N626110/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2687/15
Santiago, 17 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudia Andrea Mejías González, Responsable Técnico y D. Francisco Javier González Arones, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N626110, de fecha de 7 de enero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,75 mg (Pramipexol); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1259471, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de enero de 2015, de D. Claudia Andrea Mejías González, Responsable Técnico y D. Francisco Javier González Arones, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,75 mg (Pramipexol), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 820, de fecha 30 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1259471, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 7 de enero de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,75 mg (Pramipexol)	F-17969/10	F-17969/15	30-03-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: EFC8C6E67D39B72584257DEF004FF7FF



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de marzo de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: EFC8C6E67D39B72584257DEF004FF7FF